



 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMANES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (MAGNOLÓGICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO, COLOCACION DE INSERTO Y STICKER) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMANES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO ANESTÉSICOS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMANES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (MAGNOLÓGICOS) SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE DE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAS DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-09-15	2017-09-29
ABBOTT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	DETRIC SOLAN, HANICHAL, PRADESH 173205	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMANES (DICLOFENACO SÓDICO - TRAMADOL, CLORHIDRATO)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETA SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMANES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAS DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-01-14	2019-01-28
ABBOTT LABORATORIES S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMANES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS DE USO ORAL: SOLUCIONES</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMANES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (CLARITROMICINA Y ERITROMICINA)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS Y GRANULADOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMANES (ANESTÉSICO: SEVOFLURANO)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.2. PANCREATINA</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL LLENADO DE PELLETS DE PANCREATINA, POLVOS Y GRANULADOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMANES EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMANES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES TERMINAL POR MEDIO DE CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. EL LLENADO DEL ANESTÉSICO A BASE DEL PRINCIPIO ACTIVO SEVOFLURANO ES REALIZADO EN UNA DECADADA.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (CLARITROMICINA Y ERITROMICINA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMANES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ENCAPSULADO Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS A BASE DE PANCREATINA, ES REALIZADO EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMANES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-01-27	2017-02-10


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016		Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO		FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS (COLÁGENAS)</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS</p> <p>Y PARA EL ENVASE PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SÓDICA)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECALIFICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SÓDICA), SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y DEDICADAS PARA ESTOS PRODUCTOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		Pendiente notificación	Pendiente notificación
ACHÉ LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	BRASIL	DIARULHOS SÃO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEA- LEVOTIROXINA SÓDICA)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO ANDRÓGENOS Y NO ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES, POR CAMPANA, CON LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEA- LEVOTIROXINA SÓDICA), SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVAS E INDEPENDIENTE DE LAS ÁREAS DE COMINES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA DE LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>		2012-09-28	10/10/2016 (PENDIENTE VISITA)
ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	ECUADOR	QUAYAOUIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>2. ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y EN OTROS CASOS, UNA VEZ HECHAS, SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		2014-12-05	2017-12-22


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ADANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	HYDERABAD	INDIA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE CUBIERTA DURA. 1.2. ANTIOTIÓICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE CUBIERTA DURA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIOTIÓICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIOTIÓICOS NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA Y CON ANÁLISIS DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ COMPROBARSE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2016-06-27	2019-07-12
ALCON LABS DO BRASIL LTDA (ANTORA NOVARTIS BIOGENCIAS)	BRASIL	SAO PAULO - BRASIL	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN. 1. ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO. 1.2. ANTIOTIÓICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIOTIÓICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIOTIÓICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN SE REALIZAN POR CALOR HÚMEDO Y MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. 4. EL PROCESO ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTERILES SE REALIZA DE MANERA ASEPTICA. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2014-06-25	2017-07-10
ALJEM LABORATORIES LIMITED	INDIA	DMAN	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN 1. NO ESTERILES 1.1. ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS Y OTROS BETA-LACTÁMICOS, INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS CUBIERTAS (CON PELÍCULA O DE LIBERACIÓN EXTENDIDA), TABLETAS DISPERSABLES NO EFERESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y PÓLVOS PARA RECONSTITUIR. 2. ESTERILES 2.1. ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS Y OTROS BETA-LACTÁMICOS, INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA Y MONOBACTÁMICOS) 2.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES) NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES (EDIFICIO BETA-LACTÁMICOS). 3. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE PÓLVO PARA INYECCIÓN SE REALIZA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 4. LA FABRICACIÓN DE ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS PENICILINOS PUEDE DARSE COMO PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO O EN ASOCIACIÓN CON OTROS BETA-LACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA O MONOBACTÁMICOS), CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 540 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.			2014-01-07	2017-01-21
ALJEM LABORATORIES LIMITED - PLANTA BADDI	INDIA	Village - Thana, Baddi, Taluk - Nilgiri	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN. 1. ESTERILES 1.1. ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES) 2. NO ESTERILES 2.1. ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS, SON MANUFACTURADOS EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE PÓLVO PARA INYECCIÓN SE REALIZA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 3. LA FABRICACIÓN DE ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINOS) ES REALIZADA COMPARTIENDO ÁREAS DE PRODUCCIÓN Y EQUIPOS CON OTROS ANTIOTIÓICOS BETA-LACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA QUE NO PUERON INCLUIDOS EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN) POR CAMPANAS, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2015-04-20	2019-05-05

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ALERGIAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.	BRASIL	DIARILHOS (Estado de São Paulo)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPARA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-12-17	2019-01-04
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	COSSMOPOLIS SAO PAULO, BRASIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA</p> <p>2. ESTERILES</p> <p>2.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS (VANCOMICINA)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS), REQUIERE DE ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN (INSTALACIONES SEPARADAS O SEGREGADAS DEL RESTO DE PRODUCTOS QUE SE FABRICAN EN EL ESTABLECIMIENTO ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCALAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTE, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECALIFICACIONES, A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE NUNCA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS).</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS PARA ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS.</p> <p>3. EL ENVASE DE POLVOS SE REALIZA POR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA MATERIA PRIMA DE PARTIDA PARA EL ENVASADO DE ALGUNOS PRODUCTOS CORRESPONDE A POLVOS LIOFILIZADOS ESTERILES QUE PROVIENEN DE PROVEEDORES CERTIFICADOS, ESTE CONCEPTO NO INCLUYE EL PROCESO DE LIOFILIZACIÓN.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-05-31	14/08/2016 (Presencia Visual)
ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS A GRANEL:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES (VALPROATO DE MAGNESIO)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES</p> <p>1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y GRANULES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-07-01	2018-07-15
ISOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. COMINES</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-09-27	2016-10-11


<p style="text-align: center;"><b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b></p>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN PEQUEÑO VOLUMEN Y POLVOS LIOFILIZADOS EN PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS TERMINALMENTE POR CALOR HÚMEDO, SEGURO QUE LAS FARMACIAS ESTERILES EN CASO CONTRARIO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.2 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y BELLADO ASEPTICO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN CONDICIONES ESTERILES SE REALIZA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-06-21	2019-07-06
ASTRAZENECA S.A DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ, MEXICO	<p>Concepto emitido por consultación con COFEPRIS:</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMINES Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS: GRANULOS. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y COMINES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p>			2014-07-01	2017-07-16
AJROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES) 2. NO ESTERILES 2.1. ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN. 2. LA PRODUCCIÓN DE POLVOS ESTERILES CORRESPONDE AL LLENADO ASEPTICO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES EN VIALES. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-06-08	2017-06-20
BAXTER HOSPITALAR LTDA	BRASIL	SAO PAULO BRASIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (MONONAZA FLUQUÍDIL) Y OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO FLUQUÍDIL ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO, Y OTROS PRODUCTOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2013-11-29	2016-12-13
BAXTER S.A. DE C.V.	MEXICO	JUTEPEC, CUERNAVACA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMINES 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC) Y SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL DE GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC) 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMINES POR CAMPANA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACIÓN. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES SE LLEVA A CABO POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-06-05	2019-06-29

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BAYER S.A.	ARGENTINA	MUNICIPIO DEL PLUMB PROVINCIA DE BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES: SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACIÓN Y ESTUQUEADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES: SÓLIDOS CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES, PUEDE HACERSE EN ÁREAS COMUNES SIEMPRE Y CUANDO SE CONTROLAN Y REGISTRAN LAS CONDICIONES AMBIENTALES, REQUERIDAS PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-12-19	2017-01-03
BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	LERMA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LAS TABLETAS EFERVESCENTES SE REALIZA EN ÁREAS CON CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SEMISÓLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-01-13	2019-01-27
BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES SCHERING MEXICANA S.A DE C.V.)	MEXICO	XTACAZOQUILAN, VERACRUZ, MEXICO	<p>Este concepto se emitió por Convalecencia con COFEPRIS.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALCORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. SEMISÓLIDOS: SUPOSTORIOS Y CREMAS.</p> <p>2.4. COMINES</p> <p>2.4.1. SEMISÓLIDOS: OVALOS, CREMAS</p> <p>2.4.2. SÓLIDOS (GRAGEAS (PLACEBO), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (PLACEBO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO SEXUAL, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SEMISÓLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES QUE POSEE EL ESTABLECIMIENTO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-08-10	2017-09-24
BAYER S.A.	VENEZUELA	BARUTAS	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN LAS ÁREAS Y CON EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SEMISÓLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES QUE POSEE EL ESTABLECIMIENTO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS AUTORIZADAS INCLUYE PRODUCTOS SEMISÓLIDOS TIPO EMULSION-SUSPENSION.</p> <p>5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-05-29	14/06/2016 (Presiente Vista)
BAYER S.A.	GUATEMALA	MIXCO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS MASTICABLES Y POLVOS EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ENVASE EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, OVALOS Y TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-10-29	2018-11-13


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BEIJING KAWIN TECHNOLOGY SHARE-HOLDING CO LTD	CHINA	BEIJING	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS: INTERFERÓN ASB RECOMBINANTE.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. BIOLÓGICOS: INTERFERÓN ASB RECOMBINANTE.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, REQUERIRÁN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESQUEMAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTERILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON OBTENIDOS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUERIRÁN CADENA DE FROSTO (C/A, ETC).</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-07-17	2019-08-03
HEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.	BANGLADESH	GAZIPUR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMÚNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES)</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DÚRAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES)</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DÚRAS DE GELATINA</p> <p>2.3. CORTICOIDES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES)</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DÚRAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPANA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS INHALADORES DE POLVO SECO FABRICADOS EN LAS ÁREAS DE MANUFACTURA DE INHALADORES DE POLVOS SECO SON LLENADOS EN CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y DENTRO DE LA PRESENTACIÓN FINAL INCLUYE UN DISPOSITIVO NECESARIO PARA SU ADMINISTRACIÓN.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO CADENA DE FROSTO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-01-15	2018-01-30


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016		Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO		FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SHARAT SERAMS AND VACCINES LIMITED	INDIA	AMBERNATH	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALES);</p> <p>1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ORIGEN FUNGICO E INMUNOLOGOLINÁIS)</p> <p>1.2.1. INMUNOLOGOLINÁ TETANICA (HUMANA)</p> <p>1.2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.2. INMUNOLOGOLINÁ ANTI (RICKETSIA) (HUMANA)</p> <p>1.2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.3. INMUNOLOGOLINÁ HUMANA</p> <p>1.2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.4. ANFOTERICINA B: COMPLEJO LIPÍDICO</p> <p>1.2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.5. ANFOTERICINA B</p> <p>1.2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.5.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.6. ULINASTATINA</p> <p>1.2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.6.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.7. ESTREPTODINASA</p> <p>1.2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.2.7.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN DE SANDRE EQUINA)</p> <p>1.3.1. BIENIO ANTIRÁBICO</p> <p>1.3.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p> <p>1.3.2. INMUNOLOGOLINÁ ANTIMOICICA</p> <p>1.3.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES);</p>		2014-01-07	2017-01-01
BIOCON LIMITED	INDIA	BANGALORE	<p>PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. DE ORIGEN RICHIA PASTORIS: INELINA HUMANA OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES Y CARPULES</p> <p>1.1.2. DE ORIGEN RICHIA PASTORIS: INELINA HUMANA OLARGON: OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES Y CARPULES</p> <p>1.1.3. DE ORIGEN E. COLI: FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS DE GRANULOCITOS, OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES Y JERINGAS PRELLENADAS</p> <p>1.1.4. DE ORIGEN E. COLI: R. STREPTOKINASA, OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN VALES</p> <p>1.1.5. DE ORIGEN CELULAS DE MAMIFERO: CHO, TRASTUZUMAB, OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN VALES</p> <p>1.1.6. DE ORIGEN SINTÉTICO: GLATIRAMER ACETATO</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE INYECTA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON BISSOLVENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL PRODUCTO FABRICADO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO GLATIRAMER ACETATO ES FABRICADO COMPARTIENDO CON PRODUCTOS BIOLÓGICOS ÁREAS DE LA LINEA DE ENVASADO DE JERINGAS PRELLENADAS, USANDO EQUIPOS DEDICADOS Y CON PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADOS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y LOS FABRICADOS CON BASE EN GLATIRAMER REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORIZA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		2015-09-29	2018-10-14
BIOLOGICAL E. LTD.	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. VACUNA DE TETANOS ABSORBIDA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL, (SUSPENSIONES EN VALES)</p> <p>1.1.2. VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) ABSORBIDA, VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS ABSORBIDA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL, (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFBS))</p> <p>1.1.3. VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS ABSORBIDA</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL, (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFBS))</p> <p>1.1.4. VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS CON CONTENIDO DE ANTIGENO REDUCIDO</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL, (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFBS))</p> <p>1.1.5. VACUNA DE HEPATITIS B (HbV)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL, (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFBS))</p> <p>1.1.6. VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) Y HEPATITIS B ABSORBIDA: LÍQUIDOS</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL, (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFBS))</p> <p>1.1.7. VACUNA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA), HEPATITIS B (HbV) Y HEMOPHILUS INFLUENZAE TYPH B (HbI) CONJUGADA, ADSORBIDA (DTWP/HPH-HbI)</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL, (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFBS))</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS GRANELLES DE TONQUE DE DIFTERIA, CÉLULA COMPLETA DE PERTUSSIS, HEPATITIS B CONCENTRADO (HbCB) Y HEMOPHILUS INFLUENZAE TYPH B (HbI) CONJUGADO, SON MANUFACTURADOS EN ESTA PLANTA.</p> <p>3. LOS GRANELLES DE TONQUE DE DIFTERIA, HEPATITIS B CONCENTRADO (HbCB) Y HEMOPHILUS INFLUENZAE TYPH B (HbI) CONJUGADO, SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LAS CÉLULAS COMPLETAS DE PERTUSSIS SON MANUFACTURADAS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. LA FORMULACIÓN, ENVASADO Y GRAFADO SON REALIZADOS EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORIZA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		2015-09-24	2018-05-11





 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
FUNCIÓN REGULADORA	Licenciamiento					Sep-16	
ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016							
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BIOSIDUS S.A.-PLANTA ALMAGRO	ARGENTINA	Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL FRACCIONAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: INTERFERÓN BETA 1 A, INTERFERÓN ALFA 2 A Y INTERFERÓN ALFA 2 B, FILGRASTIM, ERITROPoyETINA Y SOMATROPINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS.</li> <li>2. LAS MATERIAS PRIMAS OBTENIDAS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) SON INTERFERÓN BETA 1 A, ERITROPoyETINA Y FILGRASTIM. LAS MATERIAS PRIMAS QUE REQUIEREN CONGELAMIENTO (-15°C A -20°) SON SOMATROPINA, INTERFERÓN ALFA 2 A Y INTERFERÓN ALFA 2 B.</li> <li>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA DISPENSACIÓN, FRACCIONAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS, PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXPOSITORES, ALMACENAMIENTO DE LAS MISMAS Y LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS.</li> <li>4. LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) POSTERIORES A LA DISPENSACIÓN/FRACCIONAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS SON LEVADAS A CABO EN LA PLANTA BERNAL DE BIOSIDUS S.A., UBICADA EN AVENIDA DE LOS QUILMES 137, (81883 PIB), BERNAL, OESTE PROVINCIA DE BUENOS AIRES -REPÚBLICA ARGENTINA.</li> <li>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</li> </ol>			2015-06-17	2018-07-02
BIOSIDUS S.A.-PLANTA BERNAL	ARGENTINA	QUILMES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ESTERILES</li> <li>1.1. INYECTABLES BIOLÓGICOS</li> <li>1.1.1. INTERFERÓN BETA 1 A</li> <li>1.1.1.1. LÍQUIDOS/SOLUCIONES PARESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLLENADA)</li> <li>1.1.2. FILGRASTIM</li> <li>1.2.1. SOLUCIONES PARARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLLENADA Y FRASCOS VALES)</li> <li>1.3. ASIA BATERIA, CON SOLVENTE PARA PRODUCTOS LÍQUIDOS</li> <li>1.3.1. SOLUCIONES PARARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLLENADA)</li> <li>1.4. ERITROPoyETINA</li> <li>1.4.1. SÓLIDOS POLVO LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES)</li> <li>1.5. SOMATROPINA</li> <li>1.5.1. SÓLIDOS POLVO LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES)</li> <li>1.6. INTERFERÓN ALFA 2 A</li> <li>1.6.1. SÓLIDOS POLVO LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES)</li> <li>1.7. INTERFERÓN ALFA 2 B</li> <li>1.7.1. SÓLIDOS POLVO LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES)</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS.</li> <li>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</li> </ol>			2015-06-17	2018-07-02
BIOSINTETICA FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NO ESTERILES</li> <li>1.1. COMPAÑES</li> <li>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. COMPAÑES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS) Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</li> <li>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</li> </ol>			2014-02-25	2017-03-31
BLAU FARMACÉUTICA S.A (ANTES BLAU BEBÉ) INDUSTRIAL E COMERCIO LTDA)	BRASIL	COTIA - SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ESTERILES</li> <li>1.1. INYECTABLES BIOLÓGICOS</li> <li>1.1.1. INYECTABLES BIOLÓGICOS</li> <li>1.1.1.1. LÍQUIDOS/SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN JERINGAS PREENLLENADAS DE VÍDRO TIPO I)</li> <li>1.1.2. INYECTABLES BIOLÓGICOS</li> <li>1.1.2.1. LÍQUIDOS/SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.3. ERITROPoyETINA (DÍA RECOMENDADO)</li> <li>1.1.3.1. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.4. FILGRASTIM (DÍA RECOMENDADO)</li> <li>1.1.4.1. LÍQUIDOS/SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PREENLLENADAS Y VAL DE VÍDRO TIPO I)</li> <li>1.1.5. INTERFERÓN ALFA 2 A (DÍA RECOMENDADO)</li> <li>1.1.5.1. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.5.2. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.5.3. LÍQUIDOS/SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, JERINGAS PREENLLENADAS Y VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.6. FILGRASTIM (DÍA RECOMENDADO)</li> <li>1.1.6.1. LÍQUIDOS/SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PREENLLENADAS Y VAL DE VÍDRO TIPO I)</li> <li>1.1.7. INTERFERÓN ALFA 2 B (DÍA RECOMENDADO)</li> <li>1.1.7.1. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.2. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.3. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.4. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.5. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.6. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.7. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.8. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.9. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.10. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.11. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.12. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.13. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.14. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.15. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.16. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.17. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.18. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.19. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.20. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.21. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.22. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.23. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.24. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.25. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.26. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.27. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.28. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.29. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.30. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.31. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.32. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.33. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.34. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.35. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.36. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.37. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.38. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.39. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.40. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.41. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.42. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.43. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.44. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.45. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.46. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.47. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.48. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.49. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.50. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.51. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.52. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.53. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.54. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.55. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.56. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.57. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.58. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.59. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.60. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.61. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.62. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.63. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.64. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.65. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.66. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.67. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.68. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.69. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.70. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.71. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.72. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.73. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.74. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.75. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.76. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.77. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.78. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.79. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.80. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.81. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.82. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.83. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.84. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.85. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.86. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.87. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.88. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.89. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.90. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.91. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.92. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.93. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.94. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.95. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.96. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.97. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.98. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.99. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> <li>1.1.7.100. SÓLIDOS LÍQUIDOS EN VAL DE VÍDRO TIPO I</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS.</li> <li>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</li> </ol>			2015-08-31	2018-09-14




 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BIOFOLMEX S. DE RL. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAJEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAJEAS.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y VALIDACIÓN DE LIMPIEZA CON MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS, EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-10-18	2016-11-01
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C (antes RP ICHSER ARGENTINA S.A.I.C #na CARDINAL HEALTH ARGENTINA 400 S.A.I.C.)	ARGENTINA	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-01-23	2018-02-08
CELLTRON INC.	REPUBLICA DE COREA	INCHEON	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1 PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO -</p> <p>1.1.1 INFLUJAS -</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS: POLVO PARA INYECCIÓN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.1.2 TRASTUZUMAB -</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS: POLVO PARA INYECCIÓN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.1.3 COMBINACIÓN DE ANTICUERPO ANTI -HA Y ANTICUERPO DE LA GRIPE ESTACIONAL - 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>1.2 COMINES</p> <p>1.2.1. AGUA BACTERIOESTÁTICA PARA INYECCIÓN (BENZYL ALCOHOL 1.1 %) -</p> <p>1.2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ANTERIORMENTE DESCRITOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2-8°C).</p> <p>4. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN SE REALIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 840 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2013-02-18	04/03/2018 (PENDIENTE VISITA)
CELON LABORATORIES LIMITED	INDIA	Chennai	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS) Y EMULSIONES (VALES Y AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.3. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.4. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTE, MANEJO DE RESIDUOS Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DEBE Y HACER DICHAS ÁREAS.</p> <p>4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>6. LOS SOLVENTES EMPLEADOS PARA LA RECONSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS SON FABRICADOS EN ESTAS INSTALACIONES, LOS CUALES SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-12-16	2018-01-08

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016					Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR - PLANTA 3	CUBA	LA HABANA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS RECOMBINANTE (FILGRASTRIM)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE QUE RECONOCE EL RECEPTOR EGF (NIMOTUZUMAB)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.4. FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉMICO HUMANO RECOMBINANTE CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NISERINA MENIGTOS RECOMBINANTE (ANTISEÑO CONJUGADO RHEGF-RP49K)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON FILTROS LLENADOS ASEPTICAMENTE. LAS OPERACIONES DE FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ENVASADO SE REALIZA EN SISTEMAS DESHIBALES Y CON PARTES DE EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA INCAICAMENTE LA FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y EL ENVASADO PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-10-09	2018-10-28
CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (conocido como BIOGEN)	CUBA	BEIJICAL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ENVASADO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. VACUNA ANTI TETÁNICA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. VACUNA ANTI LEPTOSPIRÓTICA TRIVALENTE</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.4. VACUNA ANTI DIFTERIA, ANTI TETÁNICA</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.5. VACUNA ANTI FÓBULO DE POLISACÁRIDO D</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.6. INMUNOGLOBULINA O HUMANA DE USO INTRAVENOSO</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.7. INMUNOGLOBULINA O HUMANA DE USO INTRAMUSCULAR</p> <p>1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.8. INMUNOGLOBULINA ANTI D (RHO) HUMANA</p> <p>1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.9. ALBUMINA HUMANA</p> <p>1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.10. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.11. FACTOR ESTIMULANTE DE FORMACIÓN DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS RECOMBINANTE (G-CSF)</p> <p>1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS GRANULES DE PRODUCTO PARA ENVASAR SE RECIBEN INACTIVOS (VACUNAS), FORMULADOS Y ESTERILES, POR LO TANTO SON ENVASADOS EN VIALES CONSERVANDO CONDICIONES ASEPTICAS. LA REALIZACIÓN DEL ENVASADO PRIMARIO ES REALIZADO CON COMPONENTES DE EQUIPOS DEDICADOS POR PRODUCTO, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA INCAICAMENTE EL ENVASADO PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			30/10/2014	14/11/2017
INDIA LTD PLANTA DE GDA	INDIA	VERINA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMBES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES) / JERINGAS PRE-LLENADAS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ÓPTICAS, OFTÁLMICAS Y INYECCIONES EN FRASCOS DE POLIURETANO DE BAJA DENSIDAD, LIPOSOMAS (VALES).</p> <p>1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES), LIPOSOMAS (VALES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>2. ANTIBIÓTICOS INYECTABLES</p> <p>2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ACORTIQUADOS</p> <p>4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ÓPTICAS Y INYECCIONES EN FRASCOS EN POLIURETANO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>6. ESTERONAS ENDÓCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>6.1. JERINGAS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALES).</p> <p>7. NO ESTERILES</p> <p>7.1. COMBES</p> <p>7.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY / AEROLIS Y PRESURIZADOS.</p> <p>7.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA; TABLETS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA; TABLETS MANTENIBLES; TABLETS DE DOBLE CAPA; TABLETS DE CUBIERTA ENTERICA; TABLETS DISPERSIBLES; TABLETS DE LIBERACIÓN OMOGÉNICA CONTROLADA (ORGL); TABLETS DE LIBERACIÓN RETARDADA; TABLETS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. POLVO PARA INHALACIÓN (EN CAPSULA DURA DE GELATINA); CAPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN RETARDADA; CAPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y</p> <p>7.1.3. SEMBLADOS, CREMAS, LAGARTOS Y GRIS.</p> <p>7.2. ANTIBIÓTICOS INYECTABLES</p> <p>7.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY / AEROLIS Y PRESURIZADOS.</p> <p>7.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA; TABLETS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA; TABLETS MANTENIBLES; TABLETS DE DOBLE CAPA; TABLETS DISPERSIBLES; TABLETS DE LIBERACIÓN OMOGÉNICA CONTROLADA (ORGL); TABLETS DE LIBERACIÓN RETARDADA; TABLETS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETS DE LIBERACIÓN MODIFICADA; CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>7.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY / AEROLIS Y PRESURIZADOS.</p> <p>7.2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY / AEROLIS Y PRESURIZADOS.</p> <p>7.2.3.2. SÓLIDOS: CREMAS, LAGARTOS Y GRIS.</p> <p>7.2.3.3. SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA; POLVOS PARA INHALACIÓN (EN CAPSULAS DURAS DE GELATINA).</p> <p>7.3. ESTERONAS ENDÓCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>7.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY / AEROLIS Y PRESURIZADOS.</p> <p>7.3.2. SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA; POLVOS PARA INHALACIÓN (EN CAPSULAS DURAS DE GELATINA).</p> <p>7.4. SEMBLADOS, CREMAS, LAGARTOS Y GRIS.</p> <p>7.5. INMUNOPREPARADOS</p> <p>7.5.1. INMUNOPREPARADOS</p> <p>7.5.1.1. INMUNOPREPARADOS</p> <p>7.5.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA; CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>7.5.1.3. SÓLIDOS: CAPSULAS BANDAS DE GELATINA.</p> <p>7.5.1.4. ANTICUERPOS</p> <p>7.5.1.5. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA; CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMBES, SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDÓCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTEROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEPLÁSICOS, NO INMUNOPREPARADOS, NO HODOPRÁVICOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS ESTERONAS ENDÓCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTEROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTIBIÓTICOS, ANTINEPLÁSICOS, E INMUNOPREPARADOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON FILTROS LLENADOS ASEPTICAMENTE EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ENVASADOS EN SISTEMAS DESHIBALES Y CON PARTES DE EQUIPOS DEDICADOS POR PRODUCTO.</p> <p>4. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA SUSPENSIONES ESTERILES ES REALIZADO EN UN TANQUE CON CHACALTA CERRADO PRESURIZADO POR CALOR HÁMEDO, CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO Y EN ALGUNOS CASOS LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA OTRA PARTE ES UNA SUSPENSIÓN PRE-FILTRADA EN FRASCO LA CUAL ES ESTERILIZADA POR CALOR HÁMEDO CON SUBSECUENTE MEZCLA, LLENADO Y SELLADO ASEPTICO.</p> <p>5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CÁMERA DE FRÍO SE REALIZA EN UN TANQUE CON CHACALTA CERRADO PRESURIZADO POR CALOR HÁMEDO, CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO Y EN ALGUNOS CASOS LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA OTRA PARTE ES UNA SUSPENSIÓN PRE-FILTRADA EN FRASCO LA CUAL ES ESTERILIZADA POR CALOR HÁMEDO CON SUBSECUENTE MEZCLA, LLENADO Y SELLADO ASEPTICO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA INCAICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN O NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-08-19	2018-09-02


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
C.S.C GENRIUM - ZAO GENERIUM	RUSIA	Penzhensk District	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES  1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO  1.1.1. FACTOR VIA  1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES.  2. LA PRODUCCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO USADO RPVIA ACTIVADO ES REALIZADA A PARTIR DEL CLON FETAL III. A TRAVÉS DE LOS PROCESOS DE TRIPBINIZACIÓN, FERMENTACIÓN, PURIFICACIÓN Y ACTIVACIÓN, PARA OBTENER EL PRODUCTO TERMINADO COAGL-III (EPTACOS ALFA [ACTIVADO]).  3. ESTOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIERE CONDICIONES DE CÁMERA DE FRÍO (0°C - 4°C).  4. LA SOLUCIÓN A SER LIOFILIZADA PASA A TRAVÉS DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.  5. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE PARA EL POLVO LIOFILIZADO ES PRODUCIDA POR UN TERCERO.  6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.  7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPERACION O REVISIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 441 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2014-01-24	2017-02-07
CLARIS OTSUKA LIMITED	INDIA	HYDRABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. LÍQUIDOS  1.1.1.1. PEQUEÑO VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE PLÁSTICO, AMPOLLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS DE UNA CÁMARA Y BOTELLAS DE VIDRIO), EMULSIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE VIDRIO).  1.1.1.2. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS UNICÁMARA, BOTELLAS DE VIDRIO), EMULSIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE VIDRIO).  1.1.2. LÍQUIDOS  1.1.2.1. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES (EN BOLSAS MULTICÁMARA)  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS  1.2.1. LÍQUIDOS  1.2.1.1. PEQUEÑO VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES ( BOTELLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS UNICÁMARA Y BOTELLAS DE VIDRIO)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.  2. LAS SOLUCIONES LLENADAS EN AMPOLLAS DE PLÁSTICO Y BOTELLAS DE PLÁSTICO SON MANUFACTURADAS CON TECNOLOGÍA BLOW-FILL-SEAL, CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.  3. LOS LÍQUIDOS LLENADOS EN BOLSAS PLÁSTICAS DE UNA SOLA CÁMARA Y BOLSAS MULTICÁMARA SON MANUFACTURADOS MEDIANTE LA TECNOLOGÍA FORM-FILL-SEAL, CON SUBSECUENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.  4. LOS LÍQUIDOS QUE SON LLENADOS EN BOTELLAS DE VIDRIO SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.  5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANÁ, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.  6. DE ACUERDO A LA REGULACIÓN SANITARIA COLOMBIANA PEQUEÑO VOLUMEN ES CONSIDERADO HASTA 100 ML.  7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPERACION O REVISIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 441 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2015-09-17	2018-10-01
COMPRACION BOMMA S.A. de C.V.	EL SALVADOR	EL PAMPANO SAN SALVADOR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS  1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN  1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y PENICILÍNICOS)  1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.  2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y PENICILÍNICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.  3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPANÁS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.  4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPANÁS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMINES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.  5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.  6. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPERACION O REVISIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2016-05-09	2019-05-23
GRAVERI S.A.I.C. (Pública)	ARGENTINA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)  1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECALCULOS A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INDIQUEN EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.  2. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE LAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL SON FRACCIONADOS EN LA PLANTA DE HORMONALES II UBICADA EN TEUCOYO VILARDEO 2894655/95 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.  3. EL ADICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUQUEO) DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS EN LA PLANTA DE HORMONALES II SE REALIZA EN LA PLANTA HORMONALES II UBICADA EN TEUCOYO VILARDEO 2894655/95 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.  4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.  5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPERACION O REVISIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA NACIONAL SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO EN EL CASO DE LAS ACCIONES A QUE SE REFIERE.</p>			2015-03-18	2018-03-31


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
DAVERI S.A.I.C. (Parma II)	ARGENTINA	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA DISPENSACIÓN DE LOS INGENIEROS PARA LA FABRICACIÓN DE LAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL ES REALIZADA EN PLANTA 1 UBICADA EN ARENGUEREEN 830 CIUDAD AUTÓNOMA, BUENOS AIRES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-16	2018-03-31	
CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	SHIJIAZHUANG	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (OTROS BETA-LACTÁMICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS ESTERILES (OTROS BETA-LACTÁMICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-04-25	2019-05-10	
CSPC ZHONGJIAO PHARMACEUTICAL CO. (ZHIAZHIAO) CO., LTD. (999999999999)	CHINA	SHIJIAZHUANG	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS: PENICILÍNICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILÍNICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN LA LÍNEA C, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-14	2018-06-28	
DAICHI SANMYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	BARUERI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMBES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMBES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-28	2018-08-12	
SINAFARMA S.A. de CV	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICO</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VALES, LIOFILIZADOS EN VALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMBES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS ES REALIZADA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN SOLUCIÓN ES REALIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU ENVASADO SE REALIZA EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SÓLIDOS ESTERILES ES REALIZADA POR DOSIFICACIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA ESTERILES EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARA LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS LIOFILIZADOS ES REALIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU ENVASADO SE REALIZA EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2015-11-22	2018-12-06	


<p style="text-align: center;"><b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b></p>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
DONG-A PHARMACEUTICAL CO LTD-DALSUNG PLANT	COREA	Dalseong-Kun	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. ISOMATROPINA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y CÁMPULAS DE VIDRIO.</p> <p>1.1.1.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. ERITROPOYETINA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.3. FILGRASTIM</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>Y PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN EN VIALES, USADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN DE LIOFILIZADOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DEBIDO Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTERILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON OBTENIDOS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-07-29	2018-06-13
DONG-A ST. CO.LTD.	CHANGCHEON (INAM - DO)	COREA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMBES (LEGNAPFLO)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMBES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO CORTICOIDES, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			09/09/2016	24/09/2019
DR. NEDDY'S LABORATORIES LIMITED, BIOLOGICS DEVELOPMENT CENTER	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. FILGRASTIM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS) (DE ORIGEN E. COLI);</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PREENLLENADAS)</p> <p>1.1.2. RITUXIMAB (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMÍFEROS)</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.1.3. DARBEPOETIN ALFA (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS)</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PREENLLENADAS)</p> <p>1.1.4. REGULGRASTIM (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: E. COLI)</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PREENLLENADAS)</p> <p>1.1.5. BEVACIZUMAB (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DEBIDO Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-05-21	2018-06-01
DR. NEDDY'S LABORATORIES LIMITED PTO7	INDIA	VISAKHAPATNAM	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CUBIERTAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTINEOPLÁSICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DEBIDO Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. ALGUNOS PRODUCTOS TERMINADOS EN FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDOS ESTERILES REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR DOBLE FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-09-03	2018-09-17


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ELI LILLY Y COMPAÑIA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y BIOLÓGICOS (INCLUYENDO BIOTECNOLÓGICOS), QUE REQUIEREN O NO, CONDICIONES ESPECIALES DE REFRIGERACIÓN, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.			2013-09-28	2016-10-10
EMFARMA S.A DE C.V.	MEXICO	Estado de Morelos	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETADO 440 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.			2014-01-17	2017-01-31
EMPRESA DE SIEROS Y HEMOCERVADOS ADALBERTO PESSENT S.R.L.	CUBA	HABANA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. INMUNOGLOBULINA O HUMANA DE USO INTRAVENOSO 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL. 1.1.2. INMUNOGLOBULINA O HUMANA DE USO INTRAMUSCULAR 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL. 1.1.3. INMUNOGLOBULINA ANTI D (RHO) HUMANA 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL. 1.1.4. ALBUMINA HUMANA 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.			2014-10-30	2017-11-14
ENVASAMIENTO TECNOLOGIA DE AEROSOL LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN (ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO), DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN AEROSOL. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2016-01-27	2019-02-10
ERIOCHEM S.A	ARGENTINA	Rosario, Provincia santa Rosa	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTERILES 1.1. ANTINEOPLÁSICOS 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL) 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL). Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER, INSERTO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGRIGADAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y ADICIONALMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL PARA ALGUNOS PRODUCTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2014-12-18	2018-01-05





 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (SUCURSAL ITAPEVI)	BRASIL	ITAPEVI - SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OLEOSAS PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO;</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO;</p> <p>1.4. COMINES</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO;</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAEAS.</p> <p>2.2. ANTINEOPLÁSICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.4.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.5. COMINES</p> <p>2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.5.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.5.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDORFINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO-HORMONALES NO-SEXUALES, NO-ANTI-NEOPLÁSICOS, NO-IMMUNOSUPRESORES, NO-RADIO-FARMACOS Y NO-BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES, CON LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO SEXUAL REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>6. EL INTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA DE LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2016-05-04	2019-05-04
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (SUCURSAL SAO PAULO, INDIV. MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA)	BRASIL	SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.3. OTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS PENICILINOS, CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA PARA CADA UNO DE ELLOS EN ÁREAS Y CON EQUIPOS INDEPENDIENTES</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS POLVOS Y SUSPENSIONES ESTÉRILES PARTE DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES Y SU ENVASADO ES ASEPTICAMENTE.</p> <p>3. EL INTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2016-05-04	2019-05-04

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
EURO-MED LABORATORIES PHIL. INC.	PHILIPPINES	DAVAO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y BOTTELAS DE PEBE)</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y BOTTELAS DE PEBE)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE REALIZA POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO LLENADO SELADO.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES DE TODOS LOS PRODUCTOS SON ESTERILIZADAS POR MEDIO DE FILTRO ESTERILIZANTES Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-25	2018-05-11	
FARMACÉUTICA PARAGUAY S.A.	PARAGUAY	FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y FRASCO VIAL)</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>1.3. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL) Y SUSPENSIÓNES LIPOSOMADAS INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL)</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: LIQFILIZADOS (FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIÓNES Y EMULSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIÓNES Y EMULSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIÓNES Y EMULSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. PACREATINA</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y PACREATINA SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CARRERA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE Trazas.</p> <p>3. LOS ANTINEOPLÁSICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, BETALACTÁMICOS REQUISITOS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>5. LAS SUSPENSIÓNES LIPOSOMADAS ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIQFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-09-05	2017-09-19	
PRESEBUS KABI MEXICO S.A. DE C.V. MEXICO	MEXICO	ZAPOPAN (JALISCO)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓNES</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓNES</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA TECNOLOGÍA PARA EL LLENADO Y CIERRE DE LOS PRODUCTOS ESTERILES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN ES BLOW-FILL-SEAL.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES LLEVA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LOS PRODUCTOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-13	2019-01-27	


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PRESENUS KABI ONCOLOGY LIMITED PLANT 1 BADDI INRIS DABUR PHARMA LIMITED	INDIA	BADDI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN SE REALIZA POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL AGUA PARA INYECCIÓN QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO LIOFILIZADO NO SE ENCUENTRA INCLUIDA EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, DEBIDO A QUE SON ADQUIRIDOS POR UN TERCERO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 541 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2014-01-30	2017-02-14
PRESENUS KABI ONCOLOGY LTD.	INDIA	Vila Kishanpura	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN SE REALIZA POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL AGUA PARA INYECCIÓN QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO LIOFILIZADO NO SE ENCUENTRA INCLUIDA EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, DEBIDO A QUE SON ADQUIRIDOS POR UN TERCERO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN O NO CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 541 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2015-01-27	2018-02-10
PRESENUS KABI S.A INRIS LABORATORIO FLAVIS S.A.	ARGENTINA	Martinez, Muro y Torre Provincia de Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-10-18	2018-01-05
PRESENUS MEDICAL (CONE LTD) (BRASIL)	BRASIL	JAGUARUNA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS.</p> <p>Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS EN BOLSAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-05-14	2017-05-28

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
GALDERMA BRASIL LTDA	BRASIL	Hortolândia	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.  1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.  1.2. COMINES  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.  1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-02-05	2017-02-19
DELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	ESTADO DE MEXICO, MEXICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (CLINDAMICINA)  1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVALOS.  1.3. FITOTERAPÉUTICOS  1.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS), SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p>			2015-10-23	2018-11-09
GENESCIENCE PHARMACEUTICALS CO., LTD	REPUBLICA POPULAR DE CHINA	CHANGCHUN	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES  1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO  1.1.1. SOMATROPIN (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANO RHGH PARA INYECCIÓN)  1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN, VIALES DE VIDRIO. 1.  1.1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN, CÁPSULAS DE VIDRIO.  1.1.2. FILGASTIM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS, RHG-CSF PARA INYECCIÓN)  1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN, VIALES DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL, Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS APÓS UTILIZADOS COMO CELULA HOSPEDERA E COLI, LA CUAL MEDIANTE LOS SIGUIENTES PROCESOS PRODUCTIVOS: INOCULACIÓN, FERMENTACIÓN, RECOLECCIÓN Y PURIFICACIÓN, EN GRAN ESCALA, SON OBTENIDOS EN LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS: SOMATROPINA Y FILGASTIM.</p> <p>3. LOS INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS (API) EL UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SON FABRICADOS EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-12-15	2017-12-30
GLANDIMTLINE BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>1. NO ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS  1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS  1.3. CORTICOIDES  1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. COMINES  1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, STICKER, ESTUPEADO Y DESESTUPEADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y CORTICOIDES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y CORTICOIDES, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-05-08	2017-05-20


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A	COSTA RICA	San José	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTE</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y ACEITES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. POR SU TECNOLOGÍA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES E HIGROSCÓPICOS, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU MANUFACTURA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-11-21	2016-12-05
GLAXOSMITHKLINE MENDO S.A. DE C.V. - PLANTA XICHMILCO	MEXICO	MENDO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO TABLETAS DISPENSABLES)</p> <p>1.2. COMINES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO TABLETAS DISPENSABLES)</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOINOCUIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y BIOLÓGICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMINES. ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2012-09-24	08/10/2015 (PENDING VISITA)
GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A.	PANAMA	Ciudad de Panamá PANAMA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y SECUNDARIO DE GRANULES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTES DESCRITOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y SUS PRECURSORES, ANTI-NEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS, BIOLÓGICOS Y OTROS QUE DEFINA EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-02-28	2017-03-14
GLENMARK GENERICS SA	ARGENTINA	BUENOS AIRES- ARGENTINA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTI-NEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (INCLUYENDO 100ML) EN VALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS VALES DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTI-NEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGRÉGADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTÉRIL (DOW) CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA DEL SANTIAGO DE LOS CABALLEROS, SE PENA DE LAS ACCIONES A QUE DAVA LUGAR.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			18/03/2016	06/04/2019
GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	NASIK	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES) ES REALIZADA EN ÁREA DEDICADA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA DEL SANTIAGO DE LOS CABALLEROS, SE PENA DE LAS ACCIONES A QUE DAVA LUGAR.</p>			2013-12-08	2016-12-20


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
BLENNMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	BADDI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.  1.1.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y TABLETAS MASTICABLES.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN aerosol, NASAL, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN aerosol PARA INHALACIÓN  1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y LOCIONES.  1.2.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA CON POLVO MICRONIZADO PARA INHALACIÓN</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS  1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES  1.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS  2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.  3. EL MUESTRO Y DISPENSACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN FORMAS DE PRESENTACIÓN LÍQUIDAS ES REALIZADA EN ÁREA DEDICADA.  4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARO Y VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 041 DE 2010 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-06-20	2017-07-08	
GREEN CROSS CORPORATION	KOREA DEL SUR	Dahng Eup	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES  1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS  1.1.1. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: ALBUMINA DE SUERO HUMANO, IMMUNOGLOBULINA HUMANA TETÁICA, IMMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL.  1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE FROLENG Y GRAN VOLUMEN INYECTABLES (VIALE)  1.2. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: FACTOR VIII DE COAGULACIÓN  1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN (VIAL) PRODUCTOS BIOLÓGICOS  1.3. FACTOR VIII DE COAGULACIÓN (RECOMBINANTE)  1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN (VIAL)</p> <p>TAMBIÉN PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN (VIAL) USADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.  2. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE  3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.  4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.  5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CÁMERA DE FRO (FC - FC).  6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARO Y VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 041 DE 2010 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2015-12-28	2017-07-13	
GREEN CROSS CORPORATION HWSUN	KOREA DEL SUR	JEOLLANAM-DO	<p>1. ESTERILES  1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS - VACUNAS  1.1.1. ATENUADAS VIVAS: VACUNAS CON VIRUS VIVOS ATENUADOS: VACUNA CONTRA LA VARICELA ZÓSTER (VZV)  1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)  1.1.2. NO ATENUADAS (INACTIVADAS): VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (FRACCIONES VÍRICAS INACTIVADAS): VACUNA CONTRA LA INFLUENZA TIPO A (H1N1), TIPO A (H3N2) Y TIPO B.  1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES INYECTABLES (VIALES), JERINGAS PRE-LLENADAS Y VIALES PRE-LLENADOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LA FABRICACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS DE ORIGEN BIOLÓGICO SON MANUFACTURADOS EN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.  2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, VACUNAS VIVAS ATENUADAS, ES REALIZADA EN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.  3. LA FORMULACIÓN, LLENADO Y EMPAQUE DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS VACUNAS NO ATENUADAS (INACTIVADAS) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA COMPARTIDOS CON OTRAS VACUNAS DE LA MISMA CLASIFICACIÓN (VACUNAS NO ATENUADAS-INACTIVADAS), ESTOS PRODUCTOS SON FABRICADOS POR CAMPANA Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS. TAMBIÉN, LAS PARTES DE LOS EQUIPOS QUE ESTÁN EN CONTACTO DIRECTO CON LOS PRODUCTOS SON DEDICADOS.  4. LAS SOLUCIONES BUFFER ESTERILES USADAS EN EL PRODUCTO LIOFILIZADO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTÉRIL.  5. EL AGUA PARA INYECCIÓN EN VIALES UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.  6. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS (SUSPENSIONES) EN VIALES Y JERINGAS PRE-LLENADAS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.  7. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CÁMERA DE FRO (FC - FC).  8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARO Y VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 041 DE 2010 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-06-20	2017-07-08	


AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
GRIMANN, S.A. DE C.V.	MEXICO	LERMA ESTADO DE MEXICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINOLICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS CON CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3. COMÚNES</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES Y JALEAS.</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIHEMOLÍTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPAÑA CON LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS SE DETERMINA TRAZA PARA LOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-12-20	2017-01-08
HANDOK PHARMACEUTICALS CO.	COREA	BUMSEONG-GUN CHANGCHONGBU-KDO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMÚNES (MERFORMINA Y OLMEPRIDAN)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTIHEMOLÍTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO INCLUIDO EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, ESTABLECIÉNDOSE PARA ELLO PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2016-07-29	2019-08-12
HETERO DRUGS LIMITED (INDIA)	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. BIOLÓGICOS: RITUXIMAB (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES)</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS: IMBIBENTIN ALFA (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (SERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE TRABAJA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LAS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C - 8 °C).</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2016-06-08	2019-06-22
HETEROKLAS LIMITED (INDIA)	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y PELLETS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. FINASTERIDE</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIHEMOLÍTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO FINASTERIDE, SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE DEDICACIÓN EXCLUSIVA (MÓDULO IV BLOQUE B).</p> <p>3. LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS NO REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE LIMPIEZA O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-04-10	2018-04-24

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
HETEROLABS LIMITED INT V	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN FRASCO VIAL</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETS CON RECUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ANTINEOPLÁSICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUBAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDO DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. ALGUNOS DE LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN 2°C – 8°C.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-04-10	2018-04-24
HUGEL INC	COREA	DANGWONDO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. FORMA TIPO A DE GLIOTRILAM (NOTJANM)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDO: POLVO LIOFILIZADO (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C – 8°C).</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDO DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. ALGUNOS DE LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN 2°C – 8°C.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-08-21	2018-09-04
IMMACLE LIFESCIENCES PVT. LTD	INDIA	Prakash	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PREENVO VOLUMEN EN VIALES Y EN AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDO DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-08-08	2018-08-24
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A	ARGENTINA	TUZUMÁNDO (PROV BUENOS AIRES)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-04-23	2018-05-08





 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
INVENTIA HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	Ambarnath (E), Distri- Thane	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMBINES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMBINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ALGUNAS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA SON MANUFACTURADAS CON TECNOLOGÍA DE LIBERACIÓN MODIFICADA, LIBERACIÓN EXTENDIDA, LIBERACIÓN RETARDADA Y LIBERACIÓN SUSTENTADA. 3. TODAS LAS CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SON ENVASADAS CON PELLETS, LOS CUALES SON MANUFACTURADOS EN LA COMPAÑÍA CON TECNOLOGÍA DE LIBERACIÓN MODIFICADA, LIBERACIÓN EXTENDIDA, LIBERACIÓN RETARDADA, RECUBIERTA ENTÉRICA Y LIBERACIÓN SOSTENIDA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO/EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO LEY Nº 29071 DEL MINISTERIO DE SALUD EN LO QUE CORRESPONDA. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS SEXUALES Y SUS PRECURSORES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.2. COMBINES 1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA NOTAS ACLARATORIAS: 1. MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN. 2. COMBINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 3. LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES SEXUALES CORRESPONDE A ALISTER QUE PUEDE O NO CONTENER EN ADICIÓN TABLETAS DE PLACEROS EN DIFERENTE COLOR A LAS DE LOS MEDICAMENTOS HORMONALES. 4. LAS TABLETAS DE PLACERO SE MANUFACTURAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DONDE SE LLEVA A CABO LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMBINES. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO/EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO LEY Nº 29071 DEL MINISTERIO DE SALUD EN LO QUE CORRESPONDA. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. INECORIAS: FRAGMENTO FAB DEL ANTICUERPO MONOCLONAL QUIMERICO HUMANO MURINO 7E3 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA LMO. 2. LA PLANTA OBJETO DE INSPECCIÓN SE DEDICA EXCLUSIVAMENTE A FABRICAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO ANTES MENCIONADO. 3. LAS SOLUCIONES SE ESTERILIZAN A TRAVÉS DEL PROCESO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIORMENTE SE REALIZA EL ENVASE EN CONDICIONES ASEPTICAS. 4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CUBIERTA DE PRO (C, H, C). 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO/EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO LEY Nº 29071 DEL MINISTERIO DE SALUD EN LO QUE CORRESPONDA.			2015-04-21	2016-05-08
PCA LABORATORIES LIMITED (India) Pvt. Laboratories LTD.	INDIA	Pimpri	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS SEXUALES Y SUS PRECURSORES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.2. COMBINES 1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA NOTAS ACLARATORIAS: 1. MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN. 2. COMBINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 3. LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES SEXUALES CORRESPONDE A ALISTER QUE PUEDE O NO CONTENER EN ADICIÓN TABLETAS DE PLACEROS EN DIFERENTE COLOR A LAS DE LOS MEDICAMENTOS HORMONALES. 4. LAS TABLETAS DE PLACERO SE MANUFACTURAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DONDE SE LLEVA A CABO LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMBINES. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO/EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO LEY Nº 29071 DEL MINISTERIO DE SALUD EN LO QUE CORRESPONDA. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. INECORIAS: FRAGMENTO FAB DEL ANTICUERPO MONOCLONAL QUIMERICO HUMANO MURINO 7E3 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA LMO. 2. LA PLANTA OBJETO DE INSPECCIÓN SE DEDICA EXCLUSIVAMENTE A FABRICAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO ANTES MENCIONADO. 3. LAS SOLUCIONES SE ESTERILIZAN A TRAVÉS DEL PROCESO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIORMENTE SE REALIZA EL ENVASE EN CONDICIONES ASEPTICAS. 4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CUBIERTA DE PRO (C, H, C). 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO/EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO LEY Nº 29071 DEL MINISTERIO DE SALUD EN LO QUE CORRESPONDA.			2013-09-23	2016-10-07
BIJABIX CO LTD	KOREA DEL SUR	SEOUL	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMBINES 1.1.1. SEMISÓLIDOS: OVALES Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMBINES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS: CREMAS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMBINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN EFECTUADA.			2014-01-14	2017-01-28
JANSEN - CIQAS DE MEXICO, S. DE RL. DE C.V.	MEXICO	QUEBILA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMBINES 1.1.1. SEMISÓLIDOS: OVALES Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMBINES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS: CREMAS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMBINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN EFECTUADA.			2008-10-27	2010/2013 (PENDIENTE VISITA)


						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICAL LTDA.	BRASIL	BRASIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-17	2019-07-01	
JANSSEN-CILAG S-ANJANTA KEMWELL BOPHARMA PVT.LTD, INDIA	INDIA	BANGALORE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE Trazas PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2014-07-29	2017-08-13	
JANSSEN-CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	Huamantla (774) Puebla (21), Estado de Mexico	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SUSPENSIONES Y SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS, OVILOS Y SUPORTORIOS</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (OFLOXACINO Y LEVOPOLAXACINO)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDE: HIDROCORTISONA)</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, SUPORTORIOS Y OVILOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZAN EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN AREA ESPECIAL DE MANUFACTURA POR CAMPAÑA, LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2014-02-13	2017-02-27	
JEVIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) Co., Ltd. (Private Set)	CHINA	Tai'an City - Shandong Province	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRÁNULOS NO EFERVESCENTES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CAJERA DE FRIO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 561 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-08-28	2017-05-11	


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
KOREA UNITED PHARM INC	COREA	CHANGNAM	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y PÓLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCOS VALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VAL DE PEQUEÑO VOLUMEN Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ANTINEOPLÁSICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUEBAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE IMPRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS PÓLVOS LIOFILIZADOS ESTERILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR ESTERILES, SON MANUFACTURADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, RESPECTO A LAS DICHAS MODIFICACIONES, EN LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO PARA LAS ACTIVIDADES QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>			2015-07-15	2016-07-30
KOREA VACCINE CO., LTD.	COREA DEL SUR	DANWON - GU	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. INYECTABLES</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN (VALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL PÓLVOS LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL GRANULADO DEL PRINCIPIO ACTIVO LA SOLUCIÓN BUFFER Y LOS MATERIALES DE EMBALAJE IMPRESOS SON PROPORCIONADOS POR BIL ARABIS CO., LTD (COREA DEL SUR).</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANULADO, FINAL ESTERIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE CÁMERA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, RESPECTO A LAS DICHAS MODIFICACIONES, EN LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO PARA LAS ACTIVIDADES QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>			2013-08-29	12/08/2018 (PENDIENTE VISITA)
KUMING JIN PHARMACEUTICAL CO LTD.	CHINA	KUMING	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS PARA INYECCIÓN EN VALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: PÓLVOS LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES CEFALOSPORINICOS EN FORMA DE PÓLVOS PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LA SUSPENSIÓN SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL PÓLVOS LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, RESPECTO A LAS DICHAS MODIFICACIONES, EN LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO PARA LAS ACTIVIDADES QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>			2013-08-08	23/08/2018 (PENDIENTE VISITA)
LABORATORIO CHILE S.A. (PLANTA MAPU)	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. COMINES</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO EN BLISTER Y ACODICIONAMIENTO SECUNDARIO, DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES EN FORMA FARMACÉUTICA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTROGÉNICOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CÁMARA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMINES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PERIÓDICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-01-07	2017-01-21

<p style="text-align: center;"><b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b></p>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.S.A.	PARAGUAY	SAN LORENZO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES, SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS LIOFILIZADOS</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES, SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS LIOFILIZADOS</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES, SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS.</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS LIOFILIZADOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SUSPENSIÓNES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LA PREPARACIÓN DE LAS SUSPENSIÓNES SE EFECTUA EN ÁREAS ASEPTICAS BAJO FLUJO LAMINAR ADICIONANDO EL PRINCIPIO ACTIVO ESTERIL.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-09-26	2017-10-10
LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES SE REALIZA COMPARTIENDO ALGUNAS ÁREAS Y EQUIPOS (ELISTEADO) Y DISEÑA</p> <p>3. CON PRODUCTOS FOTOTERAPÉUTICOS CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y TRABAJO EN CAMPAÑA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIONES, CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-02-26	08/03/2016 (PENDIENTE VISITA)
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (ANTES FADA PHARMA S.A.)	ARGENTINA	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS METALACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS ANTIBIÓTICOS METALACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS) SE REALIZAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUAS, ACCESO DE PERSONAL, Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LOS LÍQUIDOS ESTERILES SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENADOS SON SOMETIDOS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR SON ENVASADOS ASEPTICAMENTE, PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS OTROS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIONES, CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIONES, CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-09-16	2017-09-30
LABORATORIO KEMEX S.A.	ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVAS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIONES, CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-04-23	2016-05-08


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIO LHM S.A.	Argentina	Buenos Aires	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIDORAZADOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTINEOPLÁSICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, DESDE LA DISPONIBILIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HASTA EL ACOMODAMIENTO EN EL ENVASE PRIMARIO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			Pendiente notificación	Pendiente notificación
LABORATORIO SANDERSON S.A.	SANTIAGO DE CHILE	CHILE	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y AMPOLLAS PLÁSTICAS BPS; Y SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN EN BOTTLEAS PLÁSTICAS BPS. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 1.3. BELUZOLEO HORMONAL 1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO, O POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			19/08/2016	02/09/2019
LABORATORIOS B. BRAUN S.A.	BRASIL	Município de São Domingos Estado de RIO DE JANEIRO	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES LÍQUIDAS ESTÉRILES DE USO PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE 100ML. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2015-03-16	2018-03-31
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	CHILE	SANTIAGO	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SEMISÓLIDOS, CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS. 1.3.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, SISTEMAS TERAPÉUTICOS (ANILLOS VAGINALES). NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.			2014-09-15	2017-09-29


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS BAGO S.A. Planta farmacéutica La Plata	ARGENTINA	LA PLATA (ARGENTINA)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES Y AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTÚA MEDIANTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL O MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS ANTERIORMENTE.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-12-19	2017-01-07
LABORATORIOS BIOSAND S.A CHILE	CHILE	Santiago de Chile	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (AMIKACINA, GENTAMICINA)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (EPINEFRINA, OSTEOCINA, DEXAMETASONA Y BETAMETASONA)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (COLOCACIÓN DE INSERTO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES, SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE TODAS LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN POR 0,22 MICRAS, CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN ALCUNOS CASOS, ADICIONALMENTE SE REALIZA ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-12-19	2018-01-08
LABORATORIOS BIOSERAM S.A. DE C.V	MEXICO	D.F. MEXICO	<p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-06-24	2018-07-09
LABORATORIOS CLAUER S.A.	URUGUAY	MONTEVIDEO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. BIOLÓGICOS: MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y</p> <p>1.1.1. ENDOSPORA DE ORIGEN BIOLÓGICO.</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDENTES.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) Y LA ENTROPYETINA LA TEMPERATURA DE CONGELACIÓN MENOR O IGUAL A -20°C.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-06-27	2017-07-14


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V.	México	México D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO PLÁSTICO.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINO.</p> <p>1.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO PLÁSTICO.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINO.</p> <p>1.3. COMINES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO PLÁSTICO.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELÉS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES A LAS ÁREAS DONDE SE REALIZA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS EN SOLUCIÓN SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LA PREPARACIÓN DE LAS SUSPENSIÓNES Y UNGÜENTOS SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA BAJO CADENA DE FLUJO LAMINAR ADICIONADO PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES ESTERILES Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-04-24	09/05/2016 (PENDIENTE VISITA)
LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES EN JERINGAS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SOLUCIONES EN AMPOLLAS SON SOMETIDAS A FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-05-21	2018-06-04
LABORATORIOS IMA S.A.C.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS).</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTINEOPLÁSICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-12-12	2018-12-27
LABORATORIOS LYONNET S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>Concepto emitido por el área de control con COFEPRIS</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS (HY-PACK)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS (HY-PACK)</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELÉS, SUPUESTOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y MICROGRANULOS.</p> <p>2.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMALBIONES Y SUSPENSIÓNES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELÉS, SUPUESTOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE GELATINA DURA Y MICROGRANULOS.</p> <p>2.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMALBIONES Y SUSPENSIÓNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA Y METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN.</p>			2014-09-23	2017-10-07


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
LABORATORIOS NARPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS	INDIA	MUMBAI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.2. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.1.2. COMINES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN ENTENDIENDO SE REPORTAL, INSTALACIONES ESPECÍFICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES REPENDIENTES, MANEJO DE RESIDUOS Y ENTRENAMIENTO APPROPRIADO DE PERSONAL, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE TRABAJA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIONES Y HIGIENIZACIÓN DE ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. EL SOLVENTE UTILIZADO PARA EL PRODUCTO DOCETAXEL PARA INYECCIÓN ES FABRICADO EN ESTA PLANTA. EL LÍQUIDO ES ESTERILIZADO POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CÁMERA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTREGADO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-05-29	2018-08-16	
LABORATORIOS PFIZER LTDA (DUAIRLHOS)	BRASIL	DUARILHOS - SAO PAULO - BRASIL	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>1.3. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y CORTICOIDES</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO SEXUAL (CORTICOIDES) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LOS UNGÜENTOS OFTÁLMICOS POR RADICACIÓN GAMMA</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTREGADO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2014-04-29	2017-05-14	
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	BRASIL	ITAPEVI	<p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTREGADO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN A GRANEL DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-07-24	2018-08-10	
LABORATORIOS PHENIX S.A.I.C Y F	ARGENTINA	LOS POLVORINES, BUENOS AIRES	<p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA DE LIBERACIÓN PROGRAMADA Y OSMÓTICA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN A GRANEL DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPARACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTREGADO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN A GRANEL DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-08-31	2018-09-14	





 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS PISA S.A DE C.V MEXICO D.F.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS, POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS, POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL).</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.4. INMUNOSUPRESORES</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS SECUREADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO LAS ÁREAS Y EQUIPOS DE PRODUCTOS COMINES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO EMITIDO.</p>			2016-02-04	2019-02-19
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	MEXICO	GUADALAJARA	<p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y FRASCO DE POLIPROPILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO, AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS (PENICILINICOS)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS Y CARBAPENÉMICOS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES ORALES EN FRASCO DE POLIPROPILENO Y POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, Y FRASCO DE VIDRIO, SOLUCIONES PARA HEMODIÁLISIS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.3. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS PENICILINICOS Y ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETA LACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS), REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS OTROS BETA LACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORINICOS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETA LACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE UNA NUEVA CAMPAÑA, EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE SOLUCIONES ES POR EL MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO CON O SIN ESTERILIZACIÓN TÉRMICA.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS (ENVAJADO DE POLVOS PARA RECONSTITUIR) SE REALIZA EN FORMA ASEPTICA.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO EMITIDO.</p>			2013-10-17	2016-10-31


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. (Punta Triunfo)	MEXICO	DELEGACION TLAJUMLILLO DE ZARAGOZA, AJUICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMBINÉS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES, SOLUCIONES PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y AMPOLLETAS DE PLÁSTICO; SOLUCIONES PARENTERALES, SOLUCIONES PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE GRAN VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y FRASCOS DE PLÁSTICO; SOLUCIONES ORALES ENVASADAS EN FRASCO DE PLÁSTICO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMBINÉS: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, NO OTORÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2. A FABRICACIÓN DEL PRODUCTO DISUBIET A BASE DE GLICINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPANA Y DETERMINACIÓN DE TAZAS LOTE A LOTE DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN.</p> <p>3. AS SOLUCIONES UNA VEZ EN SU FORMAS FINAL, SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>NOTA DE ACUERDO CON EL PARÁGRAFO DEL ARTÍCULO 9 DE LA REGULACIÓN 3028 DE 2008, MIENTRAS SE EXPIDA LA REGULAMENTACIÓN RELACIONADA CON LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, SE APLICARÁ LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE DE MEDICAMENTOS.</p>			2012-06-15	25/06/2015 (PENDIENTE VISTA)
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. (Punta Triunfo)	MEXICO	DELEGACION TLAJUMLILLO DE ZARAGOZA, AJUICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS SIGUIENTES ARCHIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>ESTERILES</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: BIOLÓGICOS: INSULINA HUMANA (INTERMEDIA) OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIAL DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: BIOLÓGICOS: INSULINA HUMANA (RAPIDA) OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: BIOLÓGICOS: ENTROPYETINA HUMANA OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: BIOLÓGICOS: FLUGRASTIM OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: INTERFERON B, OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN JERINGAS DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: SOMATROPINA, OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO ENVASADO EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: ESTREPTODINAMINA, OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO ENVASADO EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES A SER LLENADAS, PARA TODOS LOS PRODUCTOS ES POR EL MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS FLUGRASTIM, ESTREPTODINAMINA, ENTROPYETINA HUMANA Y SOMATROPINA, ES REALIZADA EN LA LINEA 2 POR CAMPANA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS.</p> <p>4. ANTES DE LA LIOFILIZACIÓN LA SOLUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>NOTA DE ACUERDO CON EL PARÁGRAFO DEL ARTÍCULO 9 DE LA REGULACIÓN 3028 DE 2008, MIENTRAS SE EXPIDA LA REGULAMENTACIÓN RELACIONADA CON LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, SE APLICARÁ LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE DE MEDICAMENTOS.</p>			15/06/2012	30/07/2015 (Pendiente visita)
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.J	Argentina	Ciudad autónoma de Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMBINÉS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGUENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGUENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.3. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGUENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMBINÉS: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUBSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTIHORMONALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA, MONITOREO PERIÓDICO DE TAZAS Y LIBERACIÓN DE ÁREAS POR CADA LOTE DE FABRICACIÓN.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS O PRODUCTOS INTERMEDIOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LA PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS O PRODUCTOS INTERMEDIOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-12-05	2017-12-22
LABORATORIOS RECALCINE S.A	CHILE	Santiago de Chile	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMBINÉS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.3. HORMONALES SEXUALES</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GORGESAS</p> <p>1.4. INMUNOSUPRESORES</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMBINÉS: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUBSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIHORMONALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES SEXUALES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON METALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE ÁREAS INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECALIFICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE UNO DE LAS ÁREAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COMUNES POR CAMPANA CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES CON METALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE ÁREAS INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTE, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECALIFICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE UNO DE LAS ÁREAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-01-23	2018-02-08


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	ARGENTINA	PLAZA, PROVINCIA BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS, ANTINEOPLÁSICOS Y COMINES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS RESCITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-03-27	2016-04-14
LABORATORIOS ROVE SRL	REPÚBLICA DOMINICANA	Santo Domingo	<p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.3. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, BETAMETACORONES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>4. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS O ÚNICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA, NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>5. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMINES, POR CAMPANA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>6. LABORATORIOS ROVE REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE SEMELABORADOS (HIDROALCOHOLICO, GOTAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS) Y DE EXTRACTOS EN POLVO (FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS) SUMINISTRADOS POR UN MISMO PROVEEDOR.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES RESCITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-12-20	2017-01-08
LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y OTICAS.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS.</p> <p>1.3. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y OTICAS.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y JARABES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS SÓLIDOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES.</p> <p>2.2.3. SÓLIDOS: POLVOS ORALES PARA RECONSTITUIR Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.3. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>2.4. PANCREÁTINA</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER Y/O SACHETS) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINE</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE OLEOSA DE LOS UNGUENTOS ESTÉRILES SE REALIZA POR CALOR SECO Y LA PARTE ACUOSA SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU MEZCLA SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LOS GELES SE REALIZA POR CALOR SECO, CON POSTERIOR MEZCLA PARA LA FORMACIÓN DEL GEL, SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>7. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREÁTINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS RESCITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-11-30	2018-12-15

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS BILANES S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TABLETAS RECUBIERTAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2. ESTÉRILES</p> <p>2.1. BIOLÓGICOS (DE ORIGEN DE SANGRE EQUINA); SUERO ANTIDIFTERICO POLIVALENTE SUERO ANTITRACIANO POLIVALENTE</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTES DE LOS SÓLIDOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUCESIVAMENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO, DE AQUELLO CON LAS CONDICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-05-08	2019-05-23
LABORATORIOS SOPHA S.A. DE C.V.	MEXICO	Zapopan	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.4. INMUNOSUPRESORES</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO GOTERO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>1.5. DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS)</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDO EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA A DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE UTILIZAN CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁN CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTES PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y ALIENADO.</p> <p>5. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SUSPENSIONES Y UNGUENTOS SON FABRICADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS EN JERINGAS PRELLENADAS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL, Y REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>7. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, CORTICOIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, DEBERÁ SER INFORMADA AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI SE REQUIERE UN PROCESO O NO UNA NUEVA VISITA.</p>			2016-01-12	2019-01-26
LABORATORIOS WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	BRASIL	ITAPEVI - SÃO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: GRAGEAS</p> <p>IGUALMENTE PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES EN FORMA DE SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL EN FORMA DE SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE HORMONAS DE TIPO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREA Y CON EQUIPOS INDEPENDIENTES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO, DE AQUELLO CON LAS CONDICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-05-10	2019-05-21


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LG LIFE SCIENCE LTD - OCHANG	COREA	Seoul	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p><b>1. ESTERILES</b></p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. GONADOTROPINA HUMANA MENOPAUSICA (HMG)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VALES</p> <p>1.1.2. GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA (HCG)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VALES</p> <p>1.3. LIPOCOLLOIDINA</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VALES</p> <p>1.4. HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE (RHSH) SÓLIDOS</p> <p>1.4.1. POLVO LIOFILIZADO EN VALES</p> <p>1.5. HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE HUMANA RECOMBINANTE (RFSH)</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PREENLADAS</p> <p>1.5.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VALES</p> <p>1.6. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PREENLADAS Y EN VALES</p> <p>1.7. HALLANTO DE SÓCO</p> <p>1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PREENLADAS</p> <p>1.8. VACCINA RECOMBINANTE DE HEPATITE B</p> <p>1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN VALES</p> <p>TAMBIÉN PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN SALINA NORMAL Y POLISORBATO (VIAL) USADOS COMO SOLVENTES DE RECONSTITUCIÓN</p> <p><b>NOTAS ACLARATORIAS:</b></p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTI-BIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTI-NEPLÁSICOS, INHIBIDORES DE PRESIÓN, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA LÍNEA.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTERIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 441 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2014-01-14	2017-01-28
LG LIFE SCIENCES, LTD.	República de Corea	Chongwon - gun	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p><b>1. ESTERILES</b></p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. HALLANTO DE SÓCO: ERITROPOYETINA (EPO) EN SÓLIDOS</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: JERINGAS PREENLADAS</p> <p>1.1.2. HORMONA RECOMBINANTE DE CRECIMIENTO HUMANO (HGH)</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES)</p> <p><b>2. NO ESTERILES</b></p> <p>2.1. COMANES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN COBERTURA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA</p> <p>2.2. ANTI-BIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN COBERTURA</p> <p><b>NOTAS ACLARATORIAS</b></p> <p>1. COMANES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTI-BIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTI-NEPLÁSICOS, NO INHIBIDORES DE PRESIÓN, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTI-BIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS ÁREAS ASES Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMANES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZA.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZACIÓN SE REALIZAN EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 441 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2014-08-11	2017-08-26
LIFECARE INNOVATIONS PVT. LTD	India	Ludhiana	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p><b>1. ESTERILES</b></p> <p>1.1. ANTI-BIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS: ANFOTERICINA B</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: INFUSIÓN LIPOSOMAL EN FRASCO VIAL</p> <p><b>NOTAS ACLARATORIAS</b></p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTI-BIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (ANFOTERICINA B), SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR MEZCLADO Y LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS (ANFOTERICINA B LIPOSOMAL PARA INFUSIÓN).</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-03-19	2018-04-07


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
MEDYTOX INC	COLOMBIA	BOGOTÁ	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINA TIPO A.</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO (VALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRINCIPIO ACTIVO Y EL PRODUCTO TERMINADO SON MANUFACTURADOS POR CAMPAÑA COMPARTIENDO EL ÁREA DE FORMULACIÓN EN MEDYTOX INC. CON EQUIPOS DE MANUFACTURA DEDICADOS.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANE, FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAPADO DE VALES SON LEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO FINAL PRODUCE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 4616 DE 2005 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.</p>			2013-09-24	2016-10-08
MERCK S.A DE C.V	MEXICO	Estrada de México	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.0. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEAS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. COMINES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.0. ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE 1 a 3 ml) Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>2.2. COMINES</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS de 1 a 3 ml) Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES NO SEXUALES SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-02-07	2017-02-01
MERCK S.A.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SÓDICA)</p> <p>1.1.1. FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDOS: TABLETAS CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRINCIPIO ACTIVO LEVOTIROXINA SÓDICA SE REALIZA EN ÁREA Y EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN EL CUADRO ANTERIOR.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-10-18	2016-11-01
MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	CAMPINAS	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES SÓLIDOS BLISTEADO DE TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL, ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 4616 DE 2005 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.</p>			2015-08-11	2018-08-28


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
MONTE VERDE S.A.	ARGENTINA	PROVINCIA DE SAN JUAN- ARGENTINA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES, PÓLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. CORTICOIDES</p> <p>1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.5. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES, PÓLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BUSTES Y SECUNDARIO (CONTORNADO, ESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BUNDAS DE GELATINA Y OVALOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1 SÓLIDOS: OVALOS</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CONDICIONADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESRETROJADO Y COLOCACION DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES Y COMINES EN FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS Y LIQUIDAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES SE REALIZA EN RETACALONES Y EQUIPOS MONTADOS PLANTAS Y A ISOLAS DONDE SE REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES</p> <p>3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMINES, ESTABLECIENDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION PERIODICA DE Trazas PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA</p> <p>4. LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS ESTERILES EN EL PRESENTE CONCEPTO, INCLuye EL ENVASE EN TRAZAS DE BUSTES Y SACHET</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO</p>			2013-11-05	2018-11-20
MR PHARMA S.A.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS (PROCESOS DE ELABORACION, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACION</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICION LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION</p> <p>2. LA ESTERILIZACION DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION (PROCESOS DE ELABORACION, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, EXCEPTUANDO LA ETAPA DE DISPENSACION DE MATERIAS PRIMAS, LO CUAL ES RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE AL CUAL SE LE PRESTA EL SERVICIO DE MAQUILA</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO</p>			2013-10-22	2018-11-08
MR PHARMA S.A., Planta Turagana	Argentina	Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS DE VIDRIO PREENLLENADAS Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOSTEROIDES CON METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACION DE TRAZAS DE ESTOS ÚLTIMOS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS PARA LAS ETAPAS DE ELABORACION (FORMULACION), LLENADO, REVISADO, ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y EXCLUYE MAESTREO, DISPENSACION Y ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES Y PRODUCTO TERMINADO, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y LIBERACION DEL PRODUCTO TERMINADO PARA COMERCIALIZACION</p> <p>4. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS (UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO</p>			2015-05-20	2018-06-03
MSB LABORATORIES PRIVATE LIMITED	INDIA	Talagana	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS);</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: PÓLVOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (LIBERACION INMEDIATA/ EXTENDIDA, MASTICABLES Y BICAPA), CÁPSULAS DURAS (DE GELATINA Y HPMC)</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS: SÓLIDOS</p> <p>2.2.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS (DE GELATINA Y HPMC)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS</p> <p>3. ALGUNOS PRODUCTOS LIQUIDOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO</p> <p>4. LA SOLUCION DE PÓLVOS DE LOS PÓLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO</p> <p>5. ALGUNOS LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADOS A TRAVES DE DOBLE FILTRACION ESTERILIZANTE, LUEGO EL LLENADO, BELLADO Y LIOFILIZADO SI APLICA, ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO</p>			2015-09-02	2018-09-16


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
NEOLPHARMA S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBRIMIENTO, POLVOS PARA RECONSTITUIR, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBRIMIENTO, GRAGEAS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, NO COTOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA, AZITROMICINA, ERYTROMICINA, CLARITROMICINA, OFLOXACINA, DOXICICLINA, TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS LOTE A LOTE DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2012-05-10	17/06/2015 (PENSARSE VISITA)
ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	Hillap - Dahanu, Taluka Vasirgam, District Ahmednagar	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIÉTILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN ENVASE DE POLIÉTILENO Y VIDRIO (FRASCOS); EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN; FRASCOS DE VIDRIO; AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN EN PEQUEÑO VOLUMEN EN ENVASE DE POLIÉTILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS E INIBIDORES DE BETA-LACTAMASA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VALES DE VIDRIO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VALES DE VIDRIO.</p> <p>1.4. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (HEPARINA)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VALES DE VIDRIO.</p> <p>1.4.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIÉTILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN ENVASE DE POLIÉTILENO Y VIDRIO (FRASCOS).</p> <p>1.6. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES Y OXITOCINA)</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIÉTILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (ARABES) Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS E INIBIDORES DE BETA-LACTAMASA)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (ARABES) Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.4.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.5. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (ARABES) Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.5.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.5.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNSIS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y BIOLÓGICOS (HEPARINA) SON MANUFACTURADOS EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON FILTROS DE MEMBRANA ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS (MA-YE) LLEVAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE EMULSIONES ESTÉRILES ES HECHA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN BOLSAS PLÁSTICAS (FRASCOS Y AMPOLLAS EN PVC Y NO PVC) SON ELABORADOS MEDIANTE LA TÉCNICA DE SOPLO/LEMPER/LEJADO, CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS PENICILINOS PUEDE DARSE COMO PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO O EN ASOCIACIÓN CON OTROS BETA-LACTÁMICOS (INIBIDORES DE BETA-LACTAMASA), CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>7. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, CORTICOSTEROIDES Y OXITOCINA, Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-04-20	2018-05-05
NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. (INFO) NORTH BRANCH FACTORY	CHINA	SHIJIAZHUANG	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNSIS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-11-30	2018-12-17





 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP (SHENHANG)	CHINA	Liaoning Province	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS  1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN Y LIOFILIZADOS EN Viales  2. NO ESTERILES  2.1. COMINES  2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA  2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES  2.2.1. SÓLIDOS: GRANULADOS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA  2.2.2. PROBIÓTICOS (BACILLOS LICHEFORMES)  2.2.1. SÓLIDOS: GRANULADOS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS  2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS  3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDAS DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ES ESTERILIZADA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO  4. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS  5. LOS MATERIALES DE PARTIDA DE LOS POLVOS PARA INYECCIÓN SON ESTERILES Y EL LLENADO DE LOS MISMOS SE REALIZA BAJO CONDICIONES ASEPTICAS  6. EL PRODUCTO PROBIÓTICO (BACILLOS LICHEFORMES) SE FABRICA EN ÁREAS DEDICADAS, CON EQUIPOS, SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO, ESCLUSAS, ACCESOS DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES  7. EL ANTEJOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO  8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-05-29	2018-06-16
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.	BRASIL	TABOAO DA BERRA - Município de São Paulo	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA  1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES  Y PARA EL BUSTEADO DE GRANEL DE TABLETAS RECUBIERTAS Y EMPAQUE SECUNDARIO DEL PRODUCTO OLIVEC (MANTINB MESLATO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS  2. EL BUSTEADO DE GRANEL DE TABLETAS RECUBIERTAS DEL PRODUCTO OLIVEC (MANTINB MESLATO) SE REALIZA CON EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPANA Y CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA  3. EL ANTEJOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS  4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>			2014-04-22	2017-05-07
PRIZER BIOTECH CORPORATION	TAIWAN	Hsinchu Hsien	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. COMINES (ACETAMINOFEN, DEXTROMETOFANO HBR, FENILEFEDRINE HCL)  1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS  2. EL ANTEJOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS  3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-05-30	2017-06-16
PRIZER DE MEXICO S A DE CV	MEXICO	TOLUCA	<p>CUMPLIR CON LAS BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. COMINES  1.1.1. SÓLIDOS  1.1.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS  1.2. LÍQUIDOS  1.2.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES  1.3. SEMISÓLIDOS  1.3.1. GELES  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS  1.2.1. SÓLIDOS  1.2.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA  1.2.1.2. SEMISÓLIDOS  1.2.1.3. UNGUENTOS  2. ESTERILES  2.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS  2.1.1. SEMISÓLIDOS  2.1.1.2. UNGUENTOS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS  2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPANA CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA  3. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL DEL PRODUCTO UNGUENTO ESTERIL, ES REALIZADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES MEXICANAS (INVI) POR LA TÉCNICA RADICACIÓN GAMMA (COBALTO 60)  4. EL ANTEJOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS  5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LA QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-11-22	2018-12-08

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PRIZER S.R.L.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES, POR CAMPANALES, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALUADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE EFECTÚA EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE ÁREAS COMINES EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: GRANEL NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUBAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE OTRAS RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL PRODUCTO CUENTA CON CARGA MICROBIOLÓGICA BAJA POR CUANTO LA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE FINAL SE REALIZA EN LÍNEA DURANTE EL ENVASADO EN OTRAS INSTALACIONES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. EL PRODUCTO REQUIERE CADENA DE FRÍO (19°C A -20°C). 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2014-08-05	2017-09-19
PRIZER VENEZUELA S.A.	VENEZUELA	Valencia Estado de Carabobo	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE EFECTÚA EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE ÁREAS COMINES EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: GRANEL NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUBAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE OTRAS RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL PRODUCTO CUENTA CON CARGA MICROBIOLÓGICA BAJA POR CUANTO LA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE FINAL SE REALIZA EN LÍNEA DURANTE EL ENVASADO EN OTRAS INSTALACIONES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. EL PRODUCTO REQUIERE CADENA DE FRÍO (19°C A -20°C). 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2015-03-27	2018-04-14
PHARMAD S.A.	MILRO	ARGENTINA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: GRANEL NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUBAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL, QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE OTRAS RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL PRODUCTO CUENTA CON CARGA MICROBIOLÓGICA BAJA POR CUANTO LA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE FINAL SE REALIZA EN LÍNEA DURANTE EL ENVASADO EN OTRAS INSTALACIONES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. EL PRODUCTO REQUIERE CADENA DE FRÍO (19°C A -20°C). 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			03/08/2016	18/08/2019
PROCTER & GAMBLE MANUFACTURERA S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETS SIN CUBIERTA Y POLVOS NO EFERVESCENTES 1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL) NO CITOESTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.			2013-12-10	2016-12-24


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN	
FUNCIÓN REGULADORA	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016							Sep-16	
Licenciamiento								FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO					FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTOS CIEMFICOS S.A DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F.	CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) 2. NO ESTERILES 2.1. COMÚNES 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y POLVOS NO EFERVESCENTES. 2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES 2.2. ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA NOTAS ACLARATORIAS 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIOTIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE MEDICAMENTOS CONSERVADOS COMÚNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO DE TRAZAS FINALIZADA LA FABRICACIÓN PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y PARA SUSPENSIONES EL VEHÍCULO SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN POR FILTRACIÓN Y EL PRINCIPIO ACTIVO SE AÑADE ADEPTAMENTE. 5. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA Y MEDIDA DE MICROORGANISMOS UTILIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA SUSPENSIÓN ESTÉRIL, ES REALIZADO POR OXIDO DE ETILENO, POR MEDIO DE UN TERCIERO (STERGENS S.A DE C.V). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.					2015-11-21	2016-12-05
PRODUCTOS MEDIX S.A DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN 1. NO ESTERILES 1.1. COMÚNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CON MICROGRÁNULOS. 1.2. ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS (NO FLOXACINA) 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA. NOTAS ACLARATORIAS 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIOTIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS (NO FLOXACINA) SE REALIZA POR CAMPANAS Y CON PROCESOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 3. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS (NO FLOXACINA) SE REALIZA POR CAMPANAS Y CON PROCESOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.					2014-03-04	2017-03-18
PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. (BRASIL)	BRASIL	RIO DE JANEIRO BRASIL	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN 1. ESTERILES 1.1. ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 1.2. COMÚNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 2. NO ESTERILES 2.1. ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL) 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES 2.2. COMÚNES 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN 1. NO ESTERILES 1.1. COMÚNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. NOTAS ACLARATORIAS 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIOTIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPANAS, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 4. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON FOSTEROS LLENADO ASÉPTICO ISOMÉTRICO A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. 6. EL ENVASADO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, SE REALIZA UNICAMENTE EN LA LÍNEA NÚMERO 8 Y LA LÍNEA DE LLENADO DE FRASCOS DE ACUERDO A LOS PLANOS ANEXOS, LAS CUALES CUENTAN CON SECCIONES SEPARADAS FÍSICAMENTE DE LA SECCIÓN DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y QUE FUERON CALIFICADAS EN CUANTO A CONTROL AMBIENTAL PARA LLEVAR A CABO ESTE PROCESO.					2015-11-26	2016-12-11
PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V. (ANTES SYNTEX S.A DE C.V.)	MEXICO	MEXICO DF	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN 1. NO ESTERILES 1.1. ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA 1.2. COMÚNES 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.3. ANTINEOPLÁSTICOS: 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS (EN FRASCO) NOTAS ACLARATORIAS 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIOTIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA: AQUELLA QUE REQUIERE EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTAR SEPARADA O SEGRÉGADA DEL RESTO DE PRODUCTOS QUE SE FABRICAN EN EL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES PARA EL PERSONAL QUE TRABAJA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIOTIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPANAS, DISPONEN DE METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA E IMPLEMENTADO EL MONITOREO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIOTIÓTICOS REQUIERE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, Y PARA EL PRODUCTO XELODA (CAPECITABINA) EN EL MÓDULO 3E1B (ÁREAS DE FABRICACIÓN), MÓDULO CUATRO (ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EXCLUSIVAS), Y MÓDULO CINCO (ÁREAS DE ALMACENAMIENTO Y MUESTREO). 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.					2014-01-15	2017-01-30

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
QUALITY PHARMA S.A.	República de Argentina	Provincia de Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIDEPRESIVOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS ANTIDEPRESIVOS SON ELABORADOS EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES A GRANEL Y LOS SOLVENTES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS REQUERIR Y NO REQUERIR CADENA DE FRÍO Y DE LOS SOLVENTES USADOS PARA LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-04-16	2018-04-30
QUIMFA S.A	PARAGUAY	ASUNCION	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO METALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (METALACTÁMICOS Y NO METALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIDEPRESIVOS, NO INANALOPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO METALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-05-12	2018-05-27
RELJANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED	MUMBAI	INDIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS (FGLGASTRIM)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.2. INTERFERON <math>\gamma</math> 2B</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.3. HORMONA ESTIMULANTE DEL FOLICULO RECOMBINANTE</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.4. RITUXIMAB</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.5. GONADOTROPINA ALFA CORIONICA HUMANA RECOMBINANTE: LÍQUIDOS, SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.6. ACICSHAB</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.7. GONADOTROPINA ALFA CORIONICA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.8. INTERFERON BETA <math>\gamma</math></p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.9. ERITROPPOYETINA</p> <p>1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.10. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS (FGLGASTRIM)</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.11. ADALIMUMAB</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO RECOMBINANTE</p> <p>1.2.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.2.2. TRASTUZUMAB</p> <p>1.2.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA (PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO), LOS CUALES SON LLEVADOS A CABO EN LA PLANTA NO. 2.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-03-17	2019-04-04


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO		FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ROEMMERS S.A.	URUGUAY	MONTEVIDEO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREAMS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREAMS.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE, POR SER DE LAS ACTIVIDADES QUE HAN A LUJAR.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>		2014-12-03	2017-12-18
ROEMMERS S.A.I.C.F.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.4. CEFALOSPORÍNICOS</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CEFALOSPORÍNICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGRÉGADAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMUNES CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y ADICIONALMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL PARA ALGUNOS PRODUCTOS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CÁMARA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE, POR SER DE LAS ACTIVIDADES QUE HAN A LUJAR.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>		2015-05-15	2018-05-01
ROEMMERS S.A.I.C.F. (Pharma Pharma)	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVAJE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE, POR SER DE LAS ACTIVIDADES QUE HAN A LUJAR.</p>		2015-03-04	2018-03-18


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ROEMMERS S.A.I.C.F., PEDRO MORAN 2556	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILÍNICOS):</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS PENICILÍNICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE TRABAJA EN DICHAS ÁREAS, DONDE EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DEBEY Y HACER DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPOLLAS O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO PARA LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-04-30	2018-05-15
ROEMMERS S.A.-PLANTA PLANTA DE RIELES	URUGUAY	MONTEVIDEO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPOLLAS O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO PARA LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-04-30	2018-05-15
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SUZANO (ESTADO DE SAO PAULO)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. COMINES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMPAQUE) DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>ESTÉRILES</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, AMPOLLEPACK, CARPULES, VALES Y JERINGAS PREENLLENADAS) Y FRASCOS GOTEROS; Y DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS, BOLSAS Y BOTTLEPACK.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO-HORMONALES NO-SEXUALES, NO-ANTINEOPLÁSICOS, NO-INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO-BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, CON LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN TERMOESTÁTICA O ESTERILIZACIÓN TERMIANA POR CALOR HUMEDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPOLLAS O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-08-25	2018-09-09
DOERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) O SUS PRECURSORES.</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y DRÁGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS BIQUENOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPOLLAS O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2015-11-20	2018-12-04

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ICHERING PLOUGH INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>2.1.1. SEMBÓLIDOS: CREMAS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTERILES ES POR ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-11-25	2017-12-10
ICHERING PLOUGH S.A. DE CV	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y JERINGAS PRELLENADAS EN VIDRIO TIPO 1) Y SOLUCIONES EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO 1 Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO 1).</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMÚNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>2.1.2. SEMBÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y GRASEAS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMBÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMBÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>3. PARA EL ADONDEAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS Y TERMOSELLADO DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUEREN Y NO REQUEREN CADENA DE FRO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPANA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE Trazas.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADAS EN FORMA ASEPTICA.</p> <p>4. LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE ELABORAN MEDIANTE ESTERILIZACIÓN DEL (OS) VEHÍCULO (OS) POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO Y POSTERIOR ADICIÓN ASEPTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ADONDEAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO EL ADONDEAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUEREN CADENA DE FRO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA, DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
BEHUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD.	INDIA	PUNE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA, TETANIS Y PERTUISIS (DTT)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.2. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.3. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.4. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.5. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.6. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.7. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.8. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.9. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.10. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.11. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.12. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.13. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.14. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.15. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.16. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.17. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.18. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.19. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.20. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.21. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.22. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.23. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.24. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.25. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.26. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.27. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.28. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.29. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.30. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.31. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.32. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.33. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.34. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.35. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.36. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.37. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.38. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.39. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.40. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.41. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.42. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.43. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.44. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.45. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.46. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.47. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.48. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.49. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.50. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.51. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.52. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.53. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.54. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.55. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.56. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.57. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.58. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.59. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.60. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.61. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.62. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.63. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.64. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.65. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.66. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.67. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.68. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.69. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.70. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.71. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.72. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.73. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.74. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.75. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.76. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.77. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.78. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.79. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.80. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.81. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.82. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.83. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.84. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.85. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.86. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.87. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.88. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.89. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.90. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.91. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.92. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.93. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.94. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.95. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.96. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.97. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.98. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.99. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p> <p>1.1.100. VACUNA ASIGNADA DE SPTISA Y TETANIS (CONTRICA DT)</p>	2016-01-19	2019-02-02


 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SHANDONG REYLONG PHARMACEUTICAL LTD.	CHINA	SHANDONG	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN  1. ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VALES)  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS 1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VALES)  1.3. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTÁMICAS) 1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VALES)  1.4. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTÁMICAS) 1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VALES) 1.5. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS) 1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VALES)  2. NO ESTERILES 2.1. COMINES 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO LIBERACIÓN EXTENDIDA), GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y MICROGRANULOS.  2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO LIBERACIÓN EXTENDIDA), GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y MICROGRANULOS.  2.3. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILINAS CON O SIN INHIBIDORES DE BETA-LACTÁMICAS) 2.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.			2014-07-11	2017-07-25
SHANGHAI OF OULIAN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	SHANGHAI	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN  1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (ORIGEN, RECEPTOR II, ISO FC FUSION PROTEINA) 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).  1.1.2. FACTOR A DE NERVIOS TUMORAL, HEMASIS RECOMBINANTE 1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).  NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 3. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZADO SE REALIZAN EN CONDICIONES ASEPTICAS. 4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRIO (FC - FC). 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INYMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.			2014-08-12	2017-08-27





 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SHANGHAI RASB BLOOD PRODUCTS CO. LTD.	SHANGHAI	CHINA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. BIOLÓGICO – DERIVADO DE PLASMA HEMODERIVADO (HDD)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN ESTÉRIL ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA, LA CUAL REQUIERE CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C - 8 °C).</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMIYA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			03/08/2016	16/08/2019
SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	INDIA	RANGA REDDY	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. VACUNAS HEPATITIS B (IRISA)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN VIALES</p> <p>1.1.2. VACUNAS VIVIENTES INACTIVAS (D1 AND D139) DE COLERA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ORAL EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANULADO FINAL ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMIYA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 946 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2014-08-25	2017-09-08
SHENZHEN TECHROW PHARMACEUTICAL CO. LTD	CHINA	SHENZHEN	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. ENDOCRINA SÓLIDA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ENDOCRINA SÓLIDA SE PREPARAN EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASEPTICO.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMIYA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 946 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2016-07-27	2019-06-10
SHINGILAM BIOTECH S.A	PARAGUAY	ASUNCION	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ENVASE PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INJECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL PRODUCTO ES ESTERILIZADO POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LAS OPERACIONES DE DESCONGELAMIENTO DEL GRANULADO, MEZCLA DEL GRANULADO, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DEL PRODUCTO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C A 8°C).</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INMIYA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			22/08/2016	05/09/2019

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	INDIA	SILVASSA, DADR AND NAGAR HAVELI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SON LLENADAS CON POLVOS Y CON PELLETS LOS CUALES SON MANUFACTURADOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES ACORDE A LOS PROCEDIMIENTOS OFICIALES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA LISTA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1. COMUNES:</p> <p>1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRADEAS Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. SEMISÓLIDOS: GELES, CREMAS, INGUENTOS (POMADAS), ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>1.2. PANCREATINA</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANCAS DE GELATINA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS ESTERILES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLÚMEN EN VIALES Y DILUYENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DEMOSTRACIÓN DE AUSENCIA DE TRAZAS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA LISTA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRADEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y INGUENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA LISTA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-06-03	2017-06-17
TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES NYCOMED S.A. DE C.V.)	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRADEAS Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. SEMISÓLIDOS: GELES, CREMAS, INGUENTOS (POMADAS), ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>1.2. PANCREATINA</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANCAS DE GELATINA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS ESTERILES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLÚMEN EN VIALES Y DILUYENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DEMOSTRACIÓN DE AUSENCIA DE TRAZAS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA LISTA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRADEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y INGUENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA LISTA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2012-11-22	2011/2015 (PENDIENTE VISTA)
TAKEDA PHARMA LTDA. (ANTES NYCOMED PHARMATION)	BRASIL	JAQUARUNA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRADEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y INGUENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA LISTA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-11-22	2016-12-08
TECHNADINA S.A. TENSA	ECUADOR	QUITO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, INGUENTOS, ÓVULOS, JARABES Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRADEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. COMUNES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, INGUENTOS, ÓVULOS, JARABES Y GELES.</p> <p>1.2.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRADEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS, TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO- ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO-HORMONALES NO-SEXUALES, NO-ANTINEOPLÁSICOS, NO-INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO-BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPANAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTA ENTIDAD EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA LISTA DE AMPLIACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2012-12-12	27/12/2015 (PENDIENTE VISTA)

<p style="text-align: center;"><b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b></p>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
TECNOFARMA S.A. DE C.V.	México	San Juan del Río	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NO ESTERILES</li> <li>1.1. COMENES (BROUJURO DE PIRIDOSTIGMINA)</li> <li>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETA SIN CUBIERTA.</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. COMENES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</li> <li>2. LA PRESENTACIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO BROUJURO DE PIRIDOSTIGMINA CORRESPONDE A FRASCO DE VIDRIO CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA.</li> <li>3. EL MEDICAMENTO CONTIENE EN EL PRINCIPIO ACTIVO BROUJURO DE PIRIDOSTIGMINA ES ELABORADO EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON OTROS MEDICAMENTOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</li> <li>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</li> <li>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPULACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EXISTENTE, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NOMINATORIA SANITARIA CORRESPONDIENTE, EN FORMA DE LAS BOLETINES QUE SE HAN ALIADO.</li> </ol> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>			2015-01-20	2018-02-04
TROKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	DEHRADUN	<p>1. ESTERILES</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. COMENES</li> <li>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALES) Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</li> <li>2. NO ESTERILES</li> <li>2.1. COMENES</li> <li>2.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y TABLETAS MASTICABLES.</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. COMENES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</li> <li>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. LA ESTERILIZACIÓN DE EMULSIONES ESTERILES ES HECHA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</li> <li>3. LA MANUFACTURA DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA INCLUYE ÚNICAMENTE LAS CÁPSULAS LLENAS CON POLVO.</li> <li>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPULACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EXISTENTE, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NOMINATORIA SANITARIA CORRESPONDIENTE, EN FORMA DE LAS BOLETINES QUE SE HAN ALIADO.</li> </ol> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>			2014-09-10	2017-09-24
INPHARM S.A.	GUATEMALA	GUATEMALA	<p>1. ESTERILES</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. COMENES</li> <li>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</li> <li>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</li> <li>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VALES DE POLIPROPILENO Y VIDRIO.</li> <li>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</li> <li>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</li> <li>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</li> <li>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</li> </ol> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN Y SOLVENTES ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN USADOS PARA RECONSTITUCIÓN, EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. NO ESTERILES</li> <li>2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</li> <li>2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. COMENES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</li> <li>2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y REGULACIONES A TAMBOR PARA EL PERSONAL QUE INTERACTÚA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RESIDUOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</li> <li>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS (SOLVENTES) UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</li> <li>4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</li> <li>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONADO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</li> <li>6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</li> <li>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPULACIÓN/VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EXISTENTE, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NOMINATORIA SANITARIA CORRESPONDIENTE, EN FORMA DE LAS BOLETINES QUE SE HAN ALIADO.</li> </ol> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>			2016-05-17	01/09/2019

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A DIV OF. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.)	INDIA	PANDU	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ESTERILES</li> <li>COMINES</li> <li>1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK).</li> <li>2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</li> <li>2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK).</li> <li>2. NO ESTERILES</li> <li>COMINES</li> <li>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</li> <li>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</li> <li>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</li> <li>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA (OSMÓTICAS).</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</li> <li>LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</li> <li>LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL, POR CALOR HÚMEDO.</li> <li>EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</li> </ol>			2015-02-09	2016-02-23
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES PLANTA PHASE IV	INDIA	PANDU, GUJARAT STATE PHASE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ESTERILES</li> <li>COMINES</li> <li>1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y FRASCO DE PEBI), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (VALES Y FRASCOS DE PEBI)</li> <li>2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</li> <li>2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y FRASCO DE PEBI), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (VALES Y FRASCOS DE PEBI)</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</li> <li>LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS COMO SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN.</li> <li>LA FABRICACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON REALIZADAS POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO LLENADO SELADO.</li> <li>LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON FOSTERON LLENADO ASEPTICO Y UNA VEZ LLENADO SON SOMETIDOS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</li> <li>EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</li> </ol>			2015-10-23	2016-01-08
UNITE BIOMEDICAL INC. (UBA)	TAIWAN	HAKOHEN CHU	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>NO ESTERILES</li> <li>COMINES</li> <li>1.1. SEMISÓLIDOS: GELES</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</li> <li>EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</li> </ol>			2014-01-10	2017-01-24
GRUPOFARMA S.A.	URUGUAY	CIUDAD DE LA COSTA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>NO ESTERILES</li> <li>SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</li> <li>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</li> </ol> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECALIFICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</li> <li>EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</li> <li>CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</li> </ol>			2015-06-03	19/06/2015 (PENSARSE VISITA)

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
VRICHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	INDIA	Gurgaon	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: REG INTERFERÓN A - 28 1.1.1. BÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VALES 1.2. TERAPIA DE RH- PTH (1-34) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN CÁPSULAS DE VIDRIO. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL ORGANEL, IPA ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELADO DE VALES Y CÁPSULAS SON REALIZADOS A CARI EN ÁREAS ASEPTICAS. 4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO (2° - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:			2014-08-15	2017-09-29
Hyatt Pharmaceuticals Co. Ltd	CHINA	Beijing	1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS NO REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:			2014-11-25	2017-12-10
KINJIANG NZULINE BIOPHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	XIN YUAN	1. NO ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL; ESTROGÉNS CONJUGADOS) 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.1.2. SEMBOLIDOS 1.1.2.1. CREMAS NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL; ESTROGÉNS CONJUGADOS) SE FABRICAN EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLuye ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:			2016-06-03	2019-06-20
HICHANG HEMANWELL PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	Yichang	1. ESTERILES 1.1. CITRATO DE FENTANIL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN PARENTERAL DE PEQUEÑO (AMPOLLAS) 1.2. CLORHIDRATO DE REMIFENTANIL 1.2.1. BÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES); NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. PARA EL PRODUCTO CITRATO DE FENTANIL UNA VEZ LLENADAS LAS AMPOLLAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TÉRMICA, POR CALOR HUMEDO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:			2015-12-16	2018-12-31
YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A INTRA PRODUCTOS FAVEL S.A.	PERU	LIMA	1. NO ESTERILES 1.1. COMINES SULFURO DE SELENO; 1.1.1. LÍQUIDOS: SUSENSIONES DE USO TÓPICO. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO SULFURO DE SELENO, ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS DEDICADOS, RESPECTO A LOS DEMÁS PRODUCTOS Y/O PROCESOS REALIZADOS EN EL ESTABLECIMIENTO CON EL FIN DE PREVENIR EL RIESGO DE CONFUSIÓN O CONTAMINACIÓN. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:			2015-11-11	2018-11-26

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ZHEJIANG HSIUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	HANGZHOU	CHINA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO (PROTEINA FUSIONADA FACTOR DE NECROSIS TUMORAL A: IGG Fc) 1.1.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALÉS) NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 3. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) 4. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			Pendiente notificación	Pendiente notificación
ZHEJIANG XIANGU PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	JIANGSU ZHEJIANG PROVINCE	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. ESTÉRILES 1.1. HORMONAS SEXUALES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES (OLEOSAS) PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 2. NO ESTÉRILES 2.1. HORMONAS SEXUALES 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTI-NEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LOS PRODUCTOS ESTÉRILES SON LLENADOS Y SELLADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS Y SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INIIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.			2015-01-19	2018-02-02